

Businessplan Komitee 238

I. Titel und thematischer Aufgabenbereich

I.1 Titel

de: Medizinische Informatik
en: Health Informatics

I.2 Thematischer Aufgabenbereich

Normung auf dem Gebiet der Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen hinsichtlich

- der Entwicklung allgemeiner Grundlagen der semantischen Organisation (zB Codesysteme, Datenbasen);
- der Berücksichtigung und Unterstützung der Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens (zB rechtliche) im Sinne eines „Code of good Practice“;
- der Erarbeitung von Methoden zur Optimierung der Interoperabilität der beteiligten Akteure;
- und der Harmonisierung der Interessen der im österreichischen Gesundheitswesen beteiligten Akteure auf dem Gebiet der Informatik im Gesundheitswesen.

II. Markt, Umfeld und Ziele des Komitees/Workshops

II.1 Marktsituation

II.1.1 Grundsätzliche Informationen über den Markt

Das Österreichische Gesundheitswesen ist gekennzeichnet

- zum einen durch eine relativ geringe Zahl sehr großer Organisationen; Krankenhausverbände, Versicherungen und staatliche Stellen, große Hersteller und Industrie;
- zum anderen durch eine Vielzahl Kleininstitutionen; Ärzte, Fürsorgestellen und andere Serviceeinrichtungen, Hersteller und Dienstleister.

Im Gesundheitswesen werden demographische Entwicklungen verstärkt wirksam, es besteht steigender Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen. Zunehmend reagieren Gesetzgeber auf nationaler und Europäischer Ebene im Sinne der Aufrechterhaltung der Qualität bei möglichst effizientem Einsatz der verfügbaren Ressourcen. Ein wesentliches Element der Effizienz ist die optimierte Kooperation der Gesundheitsdienstleister (GDAs). Die Rollen und Beiträge der verschiedenen Akteure befinden sich daher im Umbruch. Damit ändern sich auch die Anforderungen an die IT Systeme und sonstigen Produkte im Gesundheitswesen.

Im Vergleich zu manchen anderen Branchen hat die IT im Gesundheitswesen spezielle Qualitätsmerkmale zu erfüllen. Die in der Medizin anfallenden Daten steigen sowohl im Umfang, der Qualität und auch in der Verfügbarkeit. Damit wären zahlreiche Technologien erstmalig im großen Umfang einsetzbar. Es ergeben sich aber auch zunehmend Fragen legitimer und missbräuchlicher Nutzung dieser Daten. Anwendungen für mobile Geräte und zu gehörige Dienste sind klar im Kommen. Im Bereich der personal health / wellness Anwendungen für BürgerInnen/PatientInnen fehlen jedoch zahlreiche technische, rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen.

Das Medizinwesen ist als Ganzes kompliziert und reicht in viele Kompetenzfelder. Damit ist auch die Standardisierung eine große Herausforderung. Aus den langjährigen Arbeiten der aktiven Gruppen sind extrem umfangreiche, komplexe,

vielfach inkohärente und auch für ExpertInnen schwer lesbare Spezifikationen entstanden. Die Übersicht über bestehende Spezifikationen und deren Anwendung ist verloren gegangen. Das Verhältnis von Entwicklern und Anwendern von Standard ist nicht immer harmonisch. Die Anwender von Standards (vor allem Wirtschaft und Industrie) erleben den Standardisierungsprozess gerade im Bereich der IT als zu langsam und unflexibel.

II.1.2 Interessensträger des Themas

Das Gesundheitswesen besteht in Österreich unter anderem aus

- allen Personen, auch wenn sie nicht PatientInnen sind
- dem Gesetzgeber,
- den Ländern, die ihrerseits für das jeweilige regionale Gesundheitssystem verantwortlich sind,
- den Spitalsverbänden; das sind Organisationen, die in den Gebietskörperschaften angesiedelt sind und wenige bis viele Spitäler des jeweiligen Bereiches betreiben,
- privaten Gesellschaften, die Spitäler betreiben (zB Ordensspitäler,)
- Sozialversicherungen mit ihren gesetzlichen Aufgaben,
- Privatversicherungen, die großteils eine ähnliche Aufgabenstellung wie die Sozialversicherungen haben, jedoch auf privater Basis organisiert sind
- den Apothekern
- der Ärzteschaft im niedergelassenen Bereich, als selbständige Unternehmer, untergliedert in praktische Ärzte und in Fachärzte.
- niedergelassenen Instituten und Organisationen, die größer als ein niedergelassener Arzt sind aber noch keinen Spitalsstatus haben (zB Radiologien, Labors, Ambulanzen).
- von den jeweiligen Finanziers betriebene Einrichtungen, zB von Versicherungen betriebene Ambulatorien und Krankenhäuser.
- Zusatz- und Hilfsdienste aus dem Gesundheitswesen, das sind Transporteinrichtungen (Rettung, zB Rotes Kreuz), Sozialkoordinationsstellen, zB die MA 47 in Wien, Sozialvereine, die für ihre Mitglieder Leistungen erbringen (zB Essen auf Rädern, Heimpflege).
- Hersteller und Dienstleister von gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen

Die meisten der Akteure sind in Interessensvertretungen organisiert. Auch die Wissenschaft ist als interessierter Kreis wesentlich und trägt aus Forschung und Lehre bei.

II.1.3 Marktstruktur

Sowohl der demographische Wandel als auch die generelle Verknappung von finanziellen Ressourcen wirken sich auf den Markt aus.

Im niedergelassenen Bereich sind die Möglichkeiten der einzelnen Arztpraxen in IT zu investieren relativ begrenzt.

Auf Grund der Tatsache, dass es in Teilbereichen des Gesundheitswesens keine Konkurrenzsituation geben darf, sind Leistungsanreize bzw. Anreize für eine wesentliche Optimierung der Eigenorganisation nicht besonders ausgeprägt. Die großen dominierenden Organisationen gelten in diesem Sinne als Verteiler von insbesondere finanziellen Ressourcen. Die kleinen Organisationen können in der Regel davon ausgehen, dass sie mit festen Einnahmesituationen zu rechnen haben.

Da ein gewisses, üblicherweise den Markt stimulierendes Konkurrenzdenken nur in begrenztem Ausmaß Platz greifen kann, ist die Situation bezogen auf die Informationstechnologie, die ja eine unterstützende Funktion für alle Beteiligten haben soll, negativ.

Wesentliches Kennzeichen des Komitee 238 ist es die medizininformatischen Grundlagen für den Informationsfluss und die Kommunikation zwischen Gesundheitssystem-Akteuren zu unterstützen. Kommunikation bedeutet, dass die beteiligten Kommunikationspartner ein vitales Interesse an den Informationen des Partners haben müssen. Dies ist lediglich in einigen Bereichen gesichert. In den meisten Bereichen wird aber die Übermittlung von Information nicht honoriert, d.h. ein Arzt, der sich Vorbefunde eines Patienten ansieht, hat lediglich mehr Arbeit mit dem Patienten ohne dafür (in den meisten Fällen) eine entsprechende Geldleistung als Gegenwert dafür zu bekommen.

Aus diesem Grund gibt es viele Beteiligte, die ihrerseits jegliche Kommunikation als wenig sinnvoll ansehen, weil der damit verbundene Aufwand finanziell nicht abgedeckt wird.

II.1.4 Europäische und internationale Perspektiven

Durch die zunehmende Internationalisierung des gesamten Gesundheitswesens durch das Wirksamwerden diverser Normen und Regelungen ist davon auszugehen, dass es in Zukunft eine wesentlich stärkere Europäisierung bzw. Internationalisierung der Aktivitäten auf diesem Sektor geben wird. Diesen Trend gilt es im Komitee 238 zu berücksichtigen. Durch die Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung haben EU-Bürger/innen das Recht auf Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen in jedem EU-Land und auf Erstattung der Kosten einer im Ausland erhaltenen Versorgung in ihrem Heimatland.

II.2 Rahmenbedingungen

II.2.1 Politische Faktoren

Die bestehenden und im Konsens von Bund, Ländern und Sozialversicherungen weiter entwickelten Gesetzes- und Vertragswerke rund um die Gesundheitsreform lassen weitreichende Umstellungen hin zu einer bedarfsorientierten Versorgung erwarten. Damit können auch verstärkt Anforderungen an die IT Systeme hinsichtlich des Austauschs und der Auswertung der entstehenden Daten erwartet werden, sowohl für den Spitalsbereich als auch im niedergelassenen Bereich

II.2.2 Wirtschaftliche Faktoren

Für das Jahr 2018 betragen die laufenden Gesundheitsausgaben in Österreich laut OECD System of Health Accounts 39,8 Mrd. Euro. Durchschnittlich sind die laufenden Gesundheitsausgaben zwischen 2004 und 2018 jährlich um 3,9% gestiegen. Der Anteil der laufenden Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist von 9,7% im Jahr 2004 auf 10,3% im Jahr 2018 gestiegen. Rund drei Viertel der Gesundheitsausgaben (74,7%) wurden von der öffentlichen Hand (Bund, Länder, Gemeinden) und der Sozialversicherung getragen, der Rest von den privaten Haushalten und den Krankenversicherungen.

Den mit großem Abstand höchsten BIP-Anteil der Gesundheitsausgaben haben USA (16,9%), gefolgt von der Schweiz (12,2%), sowie Deutschland und Frankreich (11,2). Österreich liegt mit 10,3% über dem OECD Schnitt von 8,8% im Jahr 2018.

II.2.3 Gesellschaftliche Faktoren

Der wesentliche soziale Faktor, der das österreichische Gesundheitswesen von vielen anderen Institutionen unterscheidet, ist die allgemeine Verfügbarkeit der ziemlich gleichen Leistungen des gesamten Gesundheitswesens für alle Bevölkerungsteile. Es gibt hier sehr viele Regulative, die dafür sorgen, dass alle einer definierten und relativ hoch stehenden medizinischen Grundversorgung unterworfen werden können.

Im Unterschied zu rein kommerziell organisierten Systemen, wo im Wesentlichen die Wirtschaftskraft des Patienten die Verfügbarkeit der medizinischen Leistungen bestimmt, ist dies in Österreich insbesondere eine staatlich organisierte und garantierte Verfügbarkeit der gleichen Leistungen für alle Bevölkerungskreise.

Eine Besonderheit ist, dass trotz einer Gesundheitsversorgung aller Bürger unabhängig von ihrer Wirtschaftskraft eine freie Arztwahl für alle möglich ist. Dies bedeutet letztlich, dass bei allen Kommunikationsvorgängen darauf Rücksicht zu nehmen ist, dass der Kommunikationspartner in vielen Fällen (Zuweisung) zum Zeitpunkt der Kommunikation noch nicht bekannt ist.

Die im internationalen Bereich übliche „Second opinion“ wird in Österreich von den PatientInnen nur in geringem Umfang genutzt. Zum Teil ist das durch Regulative bedingt, etwa bei der Zuweisung zu Fachärzten und ähnlichen Institutionen.

II.2.4 Technische Faktoren

Seit der Einführung der eCard in Österreich 2006 und der Einführung der ELGA ab 2014 ist die bereits vorher bestehende installierte Basis von IT Anwendungen doch wesentlich erneuert worden. Die meisten derzeit im Markt vertretenen Hersteller verfügen auch über ausreichendes Knowhow um die in naher Zukunft notwendigen Technologien umsetzen zu können. Trotzdem werden noch wesentliche Herausforderungen bei der Umsetzung zu überwinden sein. Als weiterer wesentlicher technischer Faktor in der Standardisierung tragen zunehmend „Profile“ zur erleichterten Umsetzung bei. Profile verwenden jeweils spezifisch ausgewählte Basis Standards um konkrete Use Cases umzusetzen. Besonders die Profile der „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) Initiative werden international vielfach eingesetzt um Gesundheitsaktensysteme aufzubauen. Auch auf Europäischer Ebene wurden Profile als sinnvolle Methodik zur Umsetzung von IT Standards im Gesundheitswesen durch die Europäische Kommission empfohlen.

II.2.5 Rechtliche Faktoren

Die rechtlichen Faktoren umfassen auf der einen Seite das Gesundheits-Telematikgesetz, das Krankenanstaltengesetz und zum Anderen ein Ärztegesetz, sowie eine Reihe von Regulativen, die seitens der Versicherungen, der Interessensvertretungen (zB Ärztekammer) verfolgt und betreut werden. Diese fachspezifischen Gesetze werden durch übergreifende Regelungen (zB Patientencharta, Datenschutzgesetz, Signaturgesetz, e-Governmentgesetz) noch reguliert bzw. muss in den einzelnen Ausführungsbestimmungen auf diese übergeordneten Gesetzesmaterien Rücksicht genommen werden. Durch die Medizinprodukteverordnung werden in Europa deutlich mehr Produkte im Gesundheitsinformatikbereich Medizinprodukte auch solche, die aus Kundensicht eine Dienstleistung darstellen, welche über das Internet bezogen werden. Dadurch gewinnt die Datenübermittlung an und von diesen Systemen rechtlich eine andere Dimension. Seit 2012 besteht auch das Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz (ELGA-G) und dazu die Gesundheitstelematikverordnung sowie Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG. Wichtige Grundlage sind auch Gesundheitsreformgesetz und der Bundeszielsteuerungsvertrag. Nach langjährigen Verhandlungen wurden 2013 erstmals Rahmenbedingungen für die nachhaltige Koordination von Leistungen des niedergelassenen Bereiches versus dem Spitalsbereich geschaffen. Damit besteht die Möglichkeit Kosten und Leistungen übergreifend zu Gunsten der PatientInnen zu optimieren. Eine ausführlichere Darstellung der rechtlichen Grundlagen in Österreich ist auf www.elga.gv.at zugänglich.

II.2.6 Europäische und internationale Faktoren

Obwohl das Gesundheitswesen – bis auf Medizinprodukte im Sinne des freien Warenverkehrs im Europäischen Binnenmarkt – bislang und weiterhin in der Souveränität der Mitgliedsstaaten liegt, werden zB durch die Europäische Kommission Aktionspläne entworfen, die zu nationalen Initiativen der zuständigen Ressorts führen. Auf Europäischer Ebene ist es ein hochrangiges Ziel der zuständigen Generaldirektionen die Mobilität zu unterstützen. Dazu bestehen bereits langjährige Aktivitäten die auch zunehmend konkreter werden. Die grenzüberschreitende Mobilität der BürgerInnen und der Bedarf an grenzüberschreitendem Datenaustausch wird nun durch das Vorhandensein gemeinsamer Standards (IDMP) unterstützt. Die EU verstärkt weiter die Aktivitäten zur Umsetzung des grenzüberschreitenden Datenaustauschs in Europa. Hier ist vor allem die eHealth Digital Service Infrastructure (DSI) im Rahmen des Connecting Europe Facility (CEF) Programms zu nennen. Die ersten Anwendungen sind das Patient Summary und die ePrescription, die derzeit in allen Mitgliedsstaaten umgesetzt werden. Im Juni 2019 wurden die "eHealth Network Guidelines to the EU Member States and the European Commission on an interoperable eco-system for digital health and investment programmes for new/updated generation of digital infrastructure in Europe" beschlossen. Darin sind auch einige Standards und Profile zB swe IHE, HL7 und DICOM zur Verwendung empfohlen (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20190611_co922_en.pdf). Die Commission Recommendation of 6.2.2019 on a European

Electronic Health Record exchange format" (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format>) nennt in ihrem Annex ebenfalls einige Standards wie zB HL7 CDA und DICOM. Daraus ist zu erkennen, dass zunehmend Standards für den Datenaustausch zum Einsatz kommen werden. Es ist damit zu rechnen, dass sich die EU in Zukunft noch intensiver für verstärkten und verbesserten Einsatz von IKT für Gesundheit einbringen wird.

Insbesondere für große Softwareunternehmen sind internationale Standards der medizinischen Informatik ein Vorteil. Derartige Standards werden von zahlreichen Foren und Konsortien entwickelt. Dazu zählen die Europäischen und internationalen SDOs CEN, CENELEC und ETSI sowie ISO, IEC und ITU. Daneben sind unter anderem HL7, DICOM, GS1, und ebXML aktiv. Aus den langjährigen Arbeiten in allen diesen Gruppen sind extrem umfangreiche, komplexe, vielfach inkohärente und auch für ExpertInnen schwer lesbare Spezifikationen entstanden. Die Übersicht über bestehende Spezifikationen und deren Anwendung ist verloren gegangen. Es bestehen bereits Aktivitäten um Abhilfe zu schaffen. Das Vienna Agreement ermöglicht kooperative Normenerstellung zwischen CEN und ISO. Im Joint Initiative Council (JIC, <http://www.jointinitiativecouncil.org/>) kooperieren CEN TC251, HL7, GS1, CDISC, IHE, IHTSDO, und ISO TC 215. Die Koordinationstätigkeit im JIC läuft derzeit in mehreren Projekten die erst in Zukunft Wirkung entfalten werden. Das Vienna Agreement hat sich als Mittel zur Vermeidung von Doppelgleisigkeiten als sehr wirksam erwiesen, jedoch nur zwischen CEN und ISO.

Österreich mit ELGA gibt auf gesetzlicher Basis (siehe Rechtliche Faktoren) sowohl organisatorische als auch technische Rahmenbedingungen und Umsetzungsverpflichtungen für die IT Vernetzung im Medizinwesen vor. Diese Rahmenbedingungen berücksichtigen auch bestehende Europäische Vorgaben und internationale Standards und Profile. Der Spitalsbereich ist ebenso abgedeckt wie der niedergelassene Bereich. Damit befindet sich Österreich aus heutiger Sicht in einer Vorreiterrolle. Firmen die sich in Österreich engagieren, können davon ausgehen, dass das in Österreich aufgebaute Know How, Dienstleistungen und Produkte auch international (EU) einsetzbar sind. Aus diesen Aktivitäten in Österreich sind auch bereits starke Impulse in die internationale Standardisierung entstanden (zB eMedikation, Security, eCard). In den letzten Jahren haben weitere Länder ebenfalls starke Initiativen zur Umsetzung begonnen. Es ist zu hoffen, dass Österreich seine Vorreiterrolle durch koordinierte internationale Abstimmung auch behaupten und ausbauen kann. Ansonsten besteht das Risiko, durch externe Entwicklungen überrascht oder sogar überrollt zu werden.

II.3 Zielsetzungen und Strategie des Komitees

II.3.1 Zielsetzungen des Komitees

Das Komitee 238 hat als Ziel die praktische Umsetzung von Interoperabilität der IT-Systeme im Gesundheitswesen durch den Einsatz von normativen Dokumenten unter Berücksichtigung der daraus resultierenden Sicherheitsaspekte. Das betrifft alle beteiligten Stellen – vom Patienten über niedergelassene Bereiche bis hin zu großen Strukturen. Das ON 238 unterstützt aktiv die Umsetzung Europäischer bzw. Internationaler Normen in Österreich. Insbesondere strebt das ON 238 praxistaugliche, widerspruchsfreie Normenwerke an, die über alle beteiligten SDO (Standards Development Organisations) hinweg abgestimmt sind.

II.3.2 Strategie zur Zielerreichung

Um insbesondere die in 2.3.1 genannten operativen Ziele zu erreichen, sind folgende Aktivitäten geplant – manche haben bereits begonnen:

- Koordinierung der Aktivitäten mit anderen nationalen Normierungsgremien, wie zB dem Technischen Komitee Medizinprodukte der ÖVR oder dem K250 Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens Technische Komitee Medizinprodukte, TK MP der ÖVE oder

- Die Abstimmung der Österreichischen Interessen am internationalen Geschehen im Österreichischen Interoperabilitätsforum der im Memorandum of Understanding (MoU) der Normenorganisationen im Bereich IT für das Gesundheitswesen in Österreich vertretenen Organisationen
- Aktive Kontakte zu Projekten und Organisationen die nationale Infrastrukturen für die IT im Gesundheitswesen errichten und betreiben (zB eCard, ELGA) im Sinne der frühzeitigen Einbeziehung bestehender und in Entwicklung befindlicher Standards.
- Aktive Unterstützung von Initiativen zur Implementierung. Das ON 238 begrüßt diese Bestrebungen und wird sie, wo immer das gewünscht und möglich ist, unterstützen. Unter anderem wird dazu aktiv mit allen Beteiligten laufend Kontakt gehalten. Das Interoperabilitätsforum ist dazu ein wesentliches Mittel.
- Beteiligung an Europäischer und Internationaler Normungsarbeit, vor allem in Abstimmung mit dem Joint Initiative Council (JIC).
- Verstärker Einsatz von Profilen als Ergänzung zu Basisstandards

II.3.3 Risikoanalyse

Risiken in der Normungsarbeit entstehen aus dem Aufwand der Entwicklung der Normen selbst und – teilweise noch dramatischer – aus dem Aufwand bei der Umsetzung:

- Vielfach werden, vor allem auch international, Normen produziert, die dann nicht den Weg in die Praxis finden. Der Entwicklungsaufwand und die getätigten Investitionen sind dann verloren.
- Oft werden in unterschiedlichen Umgebungen unterschiedliche Normen für die gleichen Zwecke umgesetzt. Werden diese Umgebungen zusammengeführt, entstehen neben den erstmaligen Implementierungskosten zusätzliche Umstellungskosten in den Betrieben und Organisationen.

Diese Risiken entstehen, wenn Normen zwar vorhanden sind, aber nicht flächendeckend akzeptiert und umgesetzt werden.